

Торговое наименование ЛП

Номер серии П 25

Количество ед. измерения 20239 упаковок

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС- анатоксин)

1	2	3	4
17.	Упаковка	Б) По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 33781-2016 или картон аналогичного качества с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	
18.	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На ампуле указывают: сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!». На этикетке ампулы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем и количество доз, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности (до), «Встряхивать!». 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке или этикетке-бандероли указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое наименование препарата, группировочное наименование (Анатоксин столбнячный), лекарственную форму, способ применения, информацию о составе, количество ампул в пачке (коробке), объем и количество доз в ампуле, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату выпуска, срок годности, условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать», для препарата без консерванта указывают «БЕЗ КОНСЕРВАНТА»; средство идентификации. На этикетке-бандероли дополнительно наносят рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета.	1) Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), сокращенное торговое наименование препарата (АС-анатоксин), объем (1 мл) и количество доз (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П25, дата выпуска (0922), срок годности (до 0825), «Встряхивать!». 2) Вторичная упаковка. На этикетке-бандероли указано: сокращенное наименование предприятия-производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (Микроген), адрес (Россия, 115088, г.Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, стр.2, телефон ((495) 710-37-87), адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, д.177), телефон ((342)281-94-96), торговое наименование препарата (Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин), группировочное наименование (Анатоксин столбнячный) лекарственная форма (суспензия для подкожного введения), способ применения (АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область), состав (В 1 дозе (0,5 мл) содержится Действующее вещество Анатоксин столбнячный – 10 ЕС. Вспомогательные вещества: Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al ³⁺) – не более 0,55 мг; консервант тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид-не более 100мкг, количество ампул в коробке (10), объем (по 1 мл), количество доз в ампуле (2 дозы), номер серии (буквенно-цифровое обозначение) П25, дата выпуска (0922), срок годности (годен до 0825), условия отпуска («Для лечебно-профилактических учреждений»), условия хранения (При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте), номер регистрационного удостоверения (ЛС-000434), штрих-код, предупредительные надписи («Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед введением встряхивать»), средство идентификации. На этикетке-бандероли дополнительно нанесен рисунок в виде ампулы и кругов, заключенных в прямоугольник зеленого цвета. Соответствует.
19.	Хранение	В соответствии с Сан Пин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	
20.	Транспортирование	В соответствии с Сан Пин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать	
21.	Срок годности	3 года	Дата выпуска 13.09.2022 Годен до 31.08.2025

Заключение: Лекарственный препарат Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) серия П25 соответствует требованиям нормативной документации НД ЛС-000434-231019, изменение №1, №2.

Дата выдачи паспорта «01» ноября 2022 г

Микробиолог ЛМТК

(Должность)

/Лузина Т.А./

(Фамилия И.О.)

Начальник ОБТК (ОКК)

(Должность)

/Перевозчиков А.Б./

(Фамилия И.О.)

